Projet de décision d'homologation PRD2015-29

Difénoconazole

(also available in English)

Le 2 décembre 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2015-29F (publication imprimée)
H113-9/2015-29F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le difénoconazole 1
Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le difénoconazole? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 10
2.0 Méthodes d'analyse 10
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 10
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 10
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 11
3.1 Sommaire des résultats toxicologiques 11
3.1.1 Déclarations d'incident 11
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel 12
3.2.1 Critères d'effet toxicologique 12
3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes 12
3.2.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes 14
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 14
3.3.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale 14
3.3.2 Évaluation du risque alimentaire 15
3.3.3 Exposition globale et risques connexes 15
3.3.4 Limites maximales de résidus 15
4.0 Effets sur l'environnement 15
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 15
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 15
4.3 Déclarations d'incident 16
5.0 Valeur 17
5.1 Considération des avantages 17
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 17
5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit 17
5.4 Utilisations appuyées 17
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 18
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 18
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 18

7.0 Sommaire 19
7.1 Santé et sécurité des humains 19
7.2 Risques pour l'environnement 20
7.3 Valeur 20
8.0 Projet de décision d'homologation 20
Liste des abréviations 21
Annexe I Tableaux et figures 23
Tableau 1 Analyse des résidus dans les milieux environnementaux 23
Tableau 2 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 23
Tableau 3 Toxicité du difénoconazole pour les plantes terrestres non ciblées 26
Tableau 4 Liste des utilisations appuyées 26
Tableau 5 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique 27
Références 29

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le difénoconazole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du fongicide technique Difénoconazole (Difenoconazole Technical Fungicide) et du fongicide Inspire (Inspire Fungicide), contenant la matière active de qualité technique difénoconazole, pour la suppression ou la répression de maladies fongiques sur diverses cultures de fruits et de légumes.

Le fongicide technique Difénoconazole (numéro d'homologation 25631) et le fongicide Inspire (numéro d'homologation 30004) font actuellement l'objet d'une homologation conditionnelle au Canada comme traitement foliaire sur une variété de cultures vivrières terrestres. L'examen détaillé de l'utilisation du fongicide technique Difénoconazole et du fongicide Inspire comme traitement foliaire est présenté dans le Rapport d'évaluation ERC2011-06, intitulé *Difénoconazole*. Les présentes demandes ont été soumises afin de convertir l'homologation conditionnelle du fongicide technique Difénoconazole et du fongicide Inspire en une homologation complète pour une utilisation comme traitement foliaire.

De plus, le fongicide technique Difénoconazole fait actuellement l'objet d'une homologation complète comme traitement des semences d'une gamme de cultures céréalières, ainsi qu'à des fins d'utilisation sur le gazon. L'examen détaillé de l'utilisation de ce fongicide comme traitement des semences est présenté dans le Projet de décision réglementaire PRDD99-01, *Difénoconazole*, ainsi que dans le Document des décisions réglementaires RDD2001-04, *Fongicide difénoconazole*. L'examen détaillé de son utilisation sur le gazon est présenté dans le Projet de décision d'homologation PRD2015-10, *Difénoconazole*.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'Agence juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du fongicide technique Difénoconazole et du fongicide Inspire.

Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à

[1] « Risques acceptables » comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des politiques et des méthodes modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du difénoconazole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur le difénoconazole dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le difénoconazole?

La matière active difénoconazole est un fongicide du groupe 3 qui inhibe la croissance du mycélium et, de ce fait, ralentit ou interrompt la croissance des champignons et permet de prévenir efficacement toute infection ou infestation ultérieure des tissus de l'hôte.

---

2 « Valeur » comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du difénoconazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le difénoconazole nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au difénoconazole est possible par le régime alimentaire (aliments et eau) et au cours de la manipulation ou de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du difénoconazole sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique difénoconazole s'est montrée légèrement toxique en doses aiguës par voie orale; par conséquent, la mise en garde « ATTENTION – POISON » doit figurer sur l'étiquette du fongicide technique Difénoconazole. Elle est faiblement toxique en doses aiguës par voie cutanée et par inhalation. Le difénoconazole a causé une irritation peu sévère des yeux et une irritation minime de la peau; il n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée. Les mots-indicateurs de danger « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette du fongicide technique Difénoconazole .

Les essais sur la toxicité chez les animaux à court et long terme (durée de vie) qui ont été fournis par le titulaire, de même que les renseignements extraits des ouvrages scientifiques publiés, ont été évalués afin de déterminer les risques que présente le difénoconazole sur le plan de la neurotoxicité, de l'immunotoxicité, de la toxicité chronique, du pouvoir cancérogène, de la toxicité pour la reproduction et le développement et de divers autres effets. Les critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité aux fins de l'évaluation des risques comprenaient la perte de fœtus et les effets sur le foie, le poids corporel et la consommation alimentaire. L'exposition au difénoconazole à long terme a causé la formation de tumeurs hépatiques chez la souris à très fortes doses, mais pas chez le rat. L'évaluation du risque confère une protection contre ces effets et contre tout autre effet possible en veillant à ce que le degré d'exposition humaine soit largement inférieur à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose ingérée sur une base chronique par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau potable) ont révélé que la population générale et les enfants d'un à deux ans, soit la sous-population qui ingérerait le plus de difénoconazole par rapport à son poids corporel, devraient être exposés à une dose représentant moins de 61 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, les risques liés à une exposition chronique au difénoconazole par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de population. Aucun risque de cancer à vie préoccupant ne découle de l'utilisation du difénoconazole.

L'estimation de la dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau potable) par la sous-population des femmes âgées de 13 à 49 ans représentait moins de 14 % de la dose aiguë de référence. Les estimations faites pour toutes les autres sous-populations, y compris les enfants d'un à deux ans, soit la sous-population la plus fortement exposée, donnaient également des valeurs correspondant à moins de 14 % de la dose aiguë de référence. Par conséquent, il n'y a aucun risque préoccupant.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent une quantité de résidus de pesticide qui dépasse la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR sont établies en application de la *Loi sur les aliments et drogues* au moyen d'évaluations de données scientifiques réalisées conformément aux dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en concentration ne dépassant pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

L'étude sur les cultures de rotation en milieu clos qui a été présentée à l'Agence à l'appui de la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète du fongicide comme traitement foliaire et l'étude au champ sur des tomates cerises et qui a été soumise en vue d'appuyer l'élimination de la restriction qui figure sur l'étiquette de la préparation commerciale (fongicide Inspire) au sujet des tomates de petit diamètre sont toutes deux jugées comme acceptables.

On peut consulter la base de données sur les LMR qui se trouve dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada pour connaître les LMR fixées pour le difénoconazole dans diverses denrées.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Inspire

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Inspire est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Inspire, ainsi que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans des champs et des vergers traités, peuvent entrer en contact direct avec des résidus de difénoconazole par la peau ou par inhalation des brouillards de pulvérisation. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette que toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide Inspire, ou qui participe au nettoyage ou à la réparation de l'équipement, doit porter des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures. L'étiquette mentionne également que les travailleurs doivent respecter un délai de sécurité de 1 à 10 jours après le traitement avant d'entrer dans les champs ou d'autres sites traités pour y accomplir certaines activités sur des cultures en particulier. Pour toutes les autres utilisations, un délai de sécurité de 12 heures est exigé. Compte tenu de la présence de ces énoncés sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les préposés à la manipulation et les autres travailleurs, les risques pour les travailleurs qui manipulent le fongicide Inspire ne sont pas préoccupants.

L'exposition des tierces personnes devrait être largement inférieure à celle des travailleurs; elle est donc considérée comme négligeable. Les risques pour la santé des tierces personnes ne sont donc pas préoccupants.

En ce qui concerne la population générale qui participe à des activités d'autocueillette dans des vergers de fruits à pépin, là encore les risques pour la santé ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le difénoconazole est introduit dans l'environnement?

Le difénoconazole ne pose aucun risque inacceptable pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Le difénoconazole peut persister dans le sol. Dans le milieu terrestre, le difenoconazole se dégrade très lentement et a un potentiel de rémanence jusqu'à la saison de croissance suivante avec des traitements répétés chaque année; il pourrait éventuellement atteindre des couches plus profondes du sol. Le difénoconazole n'est pas volatil et sa bioaccumulation est peu probable.

Les amphibiens présenteraient le risque potentiel le plus élevé d'exposition à la dérive de pulvérisation et au ruissellement vers les milieux aquatiques non ciblés découlant de l'application de difénoconazole. Il existe également un risque potentiel pour les invertébrés et les poissons d'eau douce et des milieux estuariens et marins, de même que pour les arthropodes terrestres utiles et les plantes terrestres non ciblées.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Inspire?

Le difénoconazole, matière active contenue dans le fongicide Inspire, supprime et réprime un éventail d'agents pathogènes sur les cultures de fruits et de légumes. Ces agents pathogènes ont une grande incidence économique.

Le fongicide Inspire est un produit formulé comme traitement foliaire pour lutter contre diverses maladies fongiques s'attaquant aux cultures de fruits et de légumes. Ce fongicide à large spectre d'activité, doté de propriétés systémiques et curatives, permet aux agriculteurs canadiens d'accéder à un fongicide aux propriétés chimiques nouvelles, et il peut être appliqué comme traitement foliaire dans le cadre de programmes de pulvérisation de substitution. Le fongicide Inspire peut aussi être appliqué sous forme de mélange en cuve avec d'autres produits conçus pour la protection des cultures en vue d'assurer la gestion de la résistance ou d'élargir le spectre des maladies sur des cultures pour lesquelles les produits du mélange en cuve sont déjà homologués.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette du fongicide Inspire pour réduire les risques révélés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné que des utilisateurs risquent d'être exposés par contact cutané direct, toute personne qui mélange, charge et applique le fongicide Inspire doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et une protection oculaire. L'étiquette exige également des délais de sécurité de dix (10) jours après traitement pour les activités d'écimage-rognage et d'ameublation des vignes, de trois (3) jours pour la récolte et l'arrosage manuels des légumes du genre *Brassica*, de deux (2) jours pour toutes les autres activités après le traitement sur les vignes et d'un (1) jour pour le dépistage des organismes nuisibles sur les légumes du genre *Brassica*. Un délai de sécurité après traitement de 12 heures est requis pour toutes les autres activités prévues après le traitement. De plus, les énoncés habituels de protection contre la dérive de pulvérisation durant l'application figurent sur l'étiquette du fongicide Inspire.

Étiquetage

Les énoncés suivants doivent figurer sur l'étiquette afin d'atténuer l'exposition des habitats aquatiques et terrestres non ciblés :

- énoncés sur les mesures à prendre pour réduire la dérive de pulvérisation vers les habitats aquatiques et terrestres,
- énoncés sur les mesures à prendre pour réduire la contamination des eaux d'irrigation ou de l'eau potable et celle des habitats aquatiques,
- énoncés sur les zones tampons requises pour réduire le risque de dérive de pulvérisation vers les habitats aquatiques et terrestres,
- énoncés sur les mesures à prendre pour réduire le risque de ruissellement à partir des champs traités,
- énoncés sur les mesures à prendre pour réduire l'accumulation du produit dans le sol à la suite d'applications saisonnières répétées,
- énoncés visant à réduire le risque pour les arthropodes utiles.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du difénoconazole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du Projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de parution du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du difénoconazole, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (exposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais citées en référence dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Difénoconazole

Le Rapport d'évaluation DRC/2015-05, *Difénoconazole*, fournit un résumé des données qui ont été examinées à l'appui du traitement foliaire au difénoconazole. L'information fournie dans le présent document consiste en de nouveaux renseignements qui ont été communiqués à l'ARLA pour appuyer la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète du difénoconazole utilisé en traitement foliaire.

Des renseignements supplémentaires sur le difénoconazole peuvent être consultés dans les documents suivants qui tenaient compte des examens qui ont été faits de ce produit utilisé comme traitement des semences et sur le gazon : Projet de décision réglementaire PRD2009-03, *Difénoconazole*, Document des décisions réglementaires RVD2011-08, *Fongicide difénoconazole*, et Projet de décision d'homologation PRD2011-10, *Difénoconazole*.

8.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

8.1 Description de la matière active

Matière active	Difénoconazole
Fonction	Fongicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	Oxyde de 3-chloro-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-méthyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phényle et de 4-chlorophényle
2. Chemical Abstracts Service	1-[[2-[[3-chloro-4-(4-chlorophénoxy)phényl]-4-méthyl-1,3-dioxolan-2-yl]méthyl]-1*H*-1,2,4-triazole
Numéro du Chemical Abstracts Service	119446-68-3
Formule moléculaire	$C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$
Masse moléculaire	406,3
Formule développée :	(quatre stéréoisomères)
Pureté de la matière active	95,0 %

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique : Fongicide technique Difénoconazole

Veuillez consulter le Projet de décision réglementaire PRDD99-01 pour un examen des propriétés chimiques du fongicide technique Difénoconazole.

Préparation commerciale : Fongicide Inspire

Propriété	Résultat
Couleur	Jaune clair à brun
Odeur	Pénétrante
État physique	Liquide à 25 °C
Type de formulation	Concentré émulsifiable
Garantie	250 g/L
Matériaux constitutifs et description du contenant	Contenants de polyéthylène fluoré, de polyéthylène haute densité fluoré ou d'acier inoxydable, d'une capacité de 10 L à 1 000 L.
Densité	1,070 g/cm³ at 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	5 à 7 (à 25 °C)
Pouvoir oxydant ou réducteur	N'est pas oxydant
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant un an à 20 °C, dans un contenant en polyéthylène haute densité fluoré
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les contenants en polyéthylène haute densité fluoré après une période d'entreposage d'un an à 20 °C
Risque d'explosion	Non explosif.

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-06 pour plus d'information sur le mode d'emploi du fongicide Inspire et sur le mode d'action du difénoconazole.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés présentes dans le fongicide technique Difénoconazole ont été validées et jugées acceptables comme méthodes de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse de la matière active dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

En ce qui a trait aux milieux environnementaux, le demandeur a mis au point et proposé des méthodes d'analyse par chromatographie liquide à haute performance et spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM) à des fins de collecte de données et d'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision, à la limite de quantification de chacune des méthodes. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans le sol, l'eau et le biote animal. Pour une brève description des méthodes de dosage des résidus, veuillez consulter le tableau 1 de l'annexe I.

Veuillez consulter les documents ERC2011-06 et rRDD99-01 pour plus de renseignements sur les méthodes d'analyse des résidus qui ont été utilisées à des fins de collecte de données et d'application de la loi concernant les résidus dans les aliments.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire des résultats toxicologiques

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-06 pour voir l'évaluation toxicologique complète du difénoconazole et pour plus de détails sur la caractérisation des dangers, la dose aiguë de référence, la dose journalière admissible et l'évaluation du risque de cancer conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3.1.1 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer les incidents à l'ARLA, y compris les effets nocifs pour la santé des Canadiens ou pour l'environnement. On a interrogé la base de données pour voir si elle contenait des déclarations d'incident mettant en cause le difénoconazole. En date du 25 septembre 2015, l'ARLA avait reçu dix déclarations d'incident touchant des humains et dix déclarations d'incident touchant des animaux domestiques. Ces déclarations d'incident impliquaient également d'autres matières actives homologuées.

L'ARLA a conclu que les symptômes signalés dans huit des incidents (mineurs ou modérés, du point de vue de leur gravité) touchant des humains étaient dans une certaine mesure associés au scénario d'exposition décrit. Dans l'ensemble, les rapports faisaient état d'effets mineurs comme des maux de tête, des vomissements, des étourdissements ou une irritation des yeux. Dans la plupart des incidents, l'exposition découlait d'activités d'application en lien avec des semences traitées. Une défectuosité du matériel a été notée dans une déclaration.

Dans quatre incidents touchant des animaux domestiques, l'ARLA a conclu que les effets subis par les animaux étaient liés à l'exposition décrite au pesticide. Les effets ont été jugés mineurs ou modérés dans trois cas, et graves dans un cas. Dans les quatre cas, un chien avait accidentellement ingéré des semences traitées avec du difénoconazole et d'autres matières actives. Les symptômes signalés comprenaient des vomissements, de la diarrhée, des tremblements, une léthargie ou une déshydratation.

Dans l'ensemble, aucun risque significatif pour la santé découlant de l'utilisation des produits contenant du difénoconazole n'a été relevé dans le cadre de l'examen des données contenues dans les déclarations d'incident, car dans la plupart de celles-ci, on signalait des symptômes mineurs ou généraux qui auraient pu être causés par d'autres facteurs, et parce que les énoncés figurant sur l'étiquette actuelle mettent les utilisateurs en garde contre les dangers possibles.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.2.1 Critères d'effet toxicologique

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-06 pour connaître les critères d'effet toxicologique préoccupants dans les cas d'exposition à court et moyen terme au difénoconazole par voie cutanée et par inhalation.

3.2.1.1 Absorption cutanée

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-06 pour un résumé des données internes sur l'absorption cutanée du difénoconazole.

3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.2.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-06 pour lire l'évaluation la plus récente de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs exposés au difénoconazole durant la manipulation du fongicide Inspire.

3.2.2.2 Évaluation du risque d'exposition pour les travailleurs qui entrent dans un site traité

Depuis l'évaluation des risques présentée dans le Rapport d'évaluation ERC2011-06, le coefficient de transfert par défaut qui est utilisé pour estimer l'exposition des travailleurs durant les activités d'éclaircissage manuel dans les cultures de fruits à pépins a été réduit, passant de 8 000 cm^2/h à 3 000 cm^2/h. Une nouvelle évaluation des risques après le traitement devait donc être faite pour mettre à jour le délai de sécurité après traitement.

Compte tenu de la nature de l'activité (éclaircissage manuel des cultures de fruits à pépins), la durée de l'exposition est considérée être de court à moyen terme, et les travailleurs qui pénètrent dans des vergers traités sont principalement exposés par voie cutanée, au contact de résidus présents sur le feuillage. L'inhalation n'est pas considérée comme une voie d'exposition d'importance chez les travailleurs qui entrent dans les sites traités comparativement à la voie cutanée, puisque la matière active difénoconazole est relativement non volatile selon les critères

de l'Accord de libre-échange nord-américain concernant l'utilisation à l'extérieur, et à ce titre, une évaluation des risques n'est pas nécessaire.

L'exposition cutanée des travailleurs qui entrent dans des sites traités est estimée en jumelant les valeurs obtenues pour les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) aux coefficients de transfert (CT) propres à chaque activité et au facteur d'absorption cutanée lié au difénoconazole. Ces CT sont basés sur les données révisées du groupe Agricultural Re-entry Task Force (ARTF), dont la société Syngenta est membre. Aucune donnée spécifique du produit chimique n'a été présentée concernant les RFFA. Aux fins de l'évaluation de l'exposition, on a donc utilisé une valeur par défaut de 25 % de la dose d'application pour ces résidus le jour de l'application du produit, et on a supposé un taux de dissipation de 10 % par jour. L'exposition a été rajustée selon un taux d'absorption cutanée de 51 % et normalisée en utilisant le poids d'un adulte de 80 kg. Les estimations de l'exposition ont ensuite été comparées à la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 25 mg/kg p.c./j pour obtenir la marge d'exposition (ME); la ME cible est de 300.

Tableau 3.2.2.2.1 Estimation de l'exposition après le traitement lors de l'éclaircissage manuel de cultures de fruits à pépins le jour de la dernière application (jour 0) du fongicide Inspire et des risques connexes

Culture	Dose maximale d'application (g m.a./ha)	Nombre d'applications/ année (intervalle entre les traitements)	RFFA maximaux (µg/cm^2)[1]	Activité après le traitement	Coefficient de transfert (cm^2/h)[2]	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j)[3]	ME calculée[4]
Fruits à pépins	72	5 (7 jours)	0,3364	Éclaircissage manuel	3 000	0,0515	**486**

[1] Les RFFA ont été calculés en présumant d'un taux de 25 % de résidus à faible adhérence et d'un taux de dissipation de 10 % par jour; le taux maximal de RFFA correspond au taux de RFFA le jour 0.
[2] Le CT est tiré du tableau des CT agricoles de l'ARLA (26 février 2015), établi à partir des données de l'ARTF.
[3] Exposition cutanée = (RFFA maximaux [µg/cm^2] × CT [cm^2/h] × 8 heures) × 51 %/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).
[4] ME = DSENO/exposition par voie cutanée; basée sur une DSENO de court à moyen terme par voie cutanée de 25 mg/kg p.c./j et une marge d'exposition cible de 300 par voie cutanée.

Comme la ME calculée le jour de la dernière application est supérieure à la ME cible (300) pour les activités d'éclaircissage manuel dans les cultures de fruits à pépins, le délai de sécurité après traitement de 12 heures est considéré comme acceptable pour assurer la protection des travailleurs.

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-06 pour voir la plus récente évaluation de l'exposition et des risques connexes pour toutes les autres activités effectuées après le traitement.

3.2.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

3.2.3.1 Exposition après le traitement et risques connexes (autocueillette)

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-06 pour voir la plus récente évaluation de l'exposition globale et des risques connexes pour la population générale, y compris les enfants (0 à 9 ans), les jeunes (10 à 18 ans), les adultes (19 ans et plus) et les femmes (13 à 49 ans) exposés au difénoconazole dans le cadre d'activités d'autocueillette dans des vergers de fruits à pépins préalablement traités à l'aide du fongicide Inspire.

3.2.3.2 Exposition des tierces personnes et risques connexes

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-06 pour plus de renseignements sur l'exposition des tierces personnes au difénoconazole et les risques connexes.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.3.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Veuillez consulter les documents ERC2011-06 et PRDD99-01 pour un résumé des données précédemment examinées sur les résidus de difénoconazole présents dans ou sur les matrices animales et végétales.

Les données d'essai sur des cultures de rotation en milieu clos qui avaient été exigées dans le Rapport d'évaluation ERC2011-06 ont été soumises et jugées acceptables sur le plan scientifique. Conformément aux exigences, l'étude a été menée sur des cultures de rotation à la dose d'application saisonnière maximale d'environ 512 g m.a./ha en utilisant du difénoconazole radiomarqué en position phényle, et elle a permis de caractériser adéquatement la nature des résidus dans les cultures de rotation après des applications foliaires. Aucune définition distincte du résidu n'est exigée pour les cultures de rotation, et à la lumière d'une autre étude préalablement examinée sur des cultures de rotation de plein champ, le délai avant la plantation de 60 jours est maintenant pleinement étayé pour toutes les cultures pour lesquelles l'usage du difénoconazole n'est pas homologué.

Les données des essais au champ sur les tomates de petit diamètre, exigées dans la Directive d'homologation DIR2010-01 pour éliminer de l'étiquette la restriction concernant les tomates d'un diamètre inférieur à 5 cm, ont été présentées et ont été jugées acceptables sur le plan scientifique. L'étude comportait deux essais consistant en quatre applications foliaires de difénoconazole en concentré émulsifiable sur des tomates cerises. La valeur moyenne la plus élevée des essais sur le terrain (MPEET) mesurée dans des tomates cerises arrivées à maturité et récoltées le jour de la dernière application était de 0,49 ppm, ce qui est inférieur à la LMR actuellement établie (0,60 ppm) pour les résidus de difénoconazole dans ou sur les denrées du groupe de cultures 8-09, Légumes-fruits. En conséquence, aucune mise à jour de la LMR n'est donc requise.

Les données présentées sur les cultures de rotation en milieu clos et les données des essais au champ sur des tomates cerises sont résumées au tableau 2 de l'annexe I.

3.3.2 Évaluation du risque alimentaire

D'après les résultats de l'étude exigée sur les cultures de rotation en milieu clos, aucun changement dans l'exposition par le régime alimentaire au difénoconazole n'est à prévoir.

De plus, comme la plus forte concentration de résidus de difénoconazole (MPEET de 0,49 ppm) observée durant les essais sur le terrain sur des tomates cerises n'excédait pas la LMR de 0,60 ppm actuellement établie dans ou sur les légumes-fruits, l'exposition par le régime alimentaire au difénoconazole résultant de l'utilisation du fongicide Inspire sur des tomates de tout calibre, y compris les tomates de petit calibre et de calibre normal, ne devrait pas augmenter l'exposition par le régime alimentaire à cette matière active résultant du profil d'emploi actuellement homologué (tomates de calibre normal seulement). Aucune mise à jour de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire au difénoconazole n'a donc été effectuée.

Veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2015-10 pour plus de détails sur la plus récente évaluation approfondie de l'exposition par le régime alimentaire au difénoconazole.

3.3.3 Exposition globale et risques connexes

Les risques globaux liés au difénoconazole découlent de l'exposition associée à la consommation d'aliments et d'eau potable contaminées ainsi que de l'exposition associée aux utilisations en milieu résidentiel (terrains de golf). Veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2015-10 pour plus de détails.

3.3.4 Limites maximales de résidus

Comme aucune nouvelle LMR associée aux applications actuelles n'est proposée, veuillez consulter la base de données sur les LMR, dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada, pour connaître les LMR actuellement applicables au difénoconazole.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Veuillez consulter les documents ERC2011-06 et PRD2015-10 pour un résumé du devenir et du comportement du difénoconazole dans l'environnement.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Veuillez consulter les documents ERC2011-06 et PRD2015-10 pour un résumé des risques que présente le difénoconazole pour les organismes terrestres ou aquatiques non ciblés dans l'environnement.

Les études sur la toxicité pour les plantes terrestres, qui avaient été exigées dans le Rapport d'évaluation ERC2011-06 afin de remédier au manque de données, ont été subséquemment soumises et examinées. Les nouvelles données satisfont aux exigences en matière d'évaluation environnementale pour le difénoconazole.

Aucun effet nocif n'a été observé sur la vigueur végétative des dix espèces testées à la concentration d'essai maximale de 140 g. La concentration ayant un effet sur 25 % de la population (CE_{25})a donc été estimée à plus de 140 g m.a./ha. En ce qui a trait à la levée des plantules, seule la laitue a affiché une réduction significative de 27 % de sa biomasse à la concentration d'essai maximale de 140 g m.a./ha. La CE_{25} a donc été estimée à environ 140 g m.a./ha (tableau 2 de l'annexe I).

Les risques pour les habitats terrestres ont été déterminés sur la base de la CE_{25} approximative de 140 kg m.a./ha et de la dose d'application maximale cumulative de difénoconazole. Comme le risque selon l'évaluation préliminaire dépasse le niveau préoccupant, une mise en garde et des zones tampons terrestres doivent être mentionnées sur l'étiquette.

4.3 Déclarations d'incident

Des recherches ont été faites dans la base de données de l'ARLA afin de recenser tous les incidents environnementaux ou toutes les études scientifiques mettant en cause la matière active difénoconazole en date du 10 juillet 2015. Deux incidents environnementaux et deux études scientifiques ont été relevés concernant la matière active difénoconazole.

Incidents environnementaux

Depuis le 25 avril 2007, deux incidents environnementaux liés au difénoconazole ont été signalés dans le cadre du Programme de déclaration d'incident. Ces deux déclarations d'incident faisaient également mention d'un certain nombre d'autres matières actives, étaient d'un faible niveau de gravité et étaient liés à la mort d'abeilles domestiques. La causalité dans ces cas a été évaluée dans le cadre d'une réévaluation plus globale des néonicotinoïdes et de leur incidence sur la santé des abeilles. Une déclaration avait été faite à l'égard du difénoconazole, car il s'agissait d'un des composants d'un traitement des semences susceptible d'être une source d'exposition pour les abeilles. Le difénoconazole est relativement non toxique pour les abeilles et il n'a pas été considéré comme ayant contribué à la mort de ces abeilles.

Aucun signalement d'incident sur le difénoconazole n'a été recensé dans la base de données du Ecological Incident Information System de la United States Environmental Protection Agency.

5.0 Valeur

5.1 Considération des avantages

Le fongicide Inspire peut être utilisé en alternance avec d'autres produits et il est compatible avec les pratiques actuelles de lutte intégrée. Le fongicide Inspire peut aussi être appliqué sous forme de mélange en cuve avec d'autres produits conçus pour la protection des cultures en vue d'assurer la gestion de la résistance ou d'élargir le spectre des maladies sur des cultures pour lesquelles les produits du mélange en cuve sont déjà homologués.

Bien que de nombreux autres fongicides classiques et non classiques soient homologués pour la suppression des maladies visées par les allégations approuvées, le fongicide Inspire offrira une autre solution de rechange qui pourra être utilisée en alternance. Il convient de noter qu'un seul produit de rechange est homologué pour la lutte contre l'oïdium dans les cultures du genre *Brassica*.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les données sur l'efficacité provenant de 30 essais ont été examinées afin de confirmer la valeur de 16 allégations relatives aux maladies qui avaient été approuvées à titre conditionnel après l'évaluation initiale du produit. Les essais ont été effectués dans différents champs de diverses provinces canadiennes, ainsi que dans d'autres pays, notamment aux États-Unis. D'après les renseignements disponibles sur la valeur, les allégations approuvées à titre conditionnel sont pleinement étayées pour ce qui est du degré de répression ou de suppression.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-06 pour connaître les effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit.

5.4 Utilisations appuyées

D'après les renseignements fournis, toutes les allégations relatives à des maladies qui avaient été approuvées à titre conditionnel sont étayées pour ce qui est du degré de suppression ou de répression. La liste complète des utilisations appuyées figure au tableau 4 de l'annexe I.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, la difénoconazole et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes (tableau 5 de l'annexe I) :

- Le difénoconazole ne répond pas à tous les critères définissant les substances de la voie 1.
- Le difénoconazole répond au critère de la voie 1 relatif à la persistance, car sa demi-vie dans le sol (103 à 1 600 jours) et dans l'eau (307 à 494 jours) est supérieure aux critères de la voie 1 pour la persistance dans le sol et l'eau.
- Le difénoconazole ne répond pas au critère de la voie 1 relatif à la bioaccumulation, car son coefficient de partage *n*-octanol:eau (log K_{ow} = 4,4) est inférieur au seuil établi pour les substances de la voie 1, et le facteur de bioconcentration maximal dans le poisson était de 570.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[7] de

---

5 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[8], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'Agence est parvenue aux conclusions suivantes :

> Le difénoconazole de qualité technique peut renfermer des traces de dibenzodioxines polychlorées et de furanes (des substances de la voie 1 visées par la Politique de gestion des substances toxiques) produites au cours du processus de fabrication. L'analyse de la matière active de qualité technique n'a pas permis de déceler des dibenzodioxines polychlorées et des furanes au seuil de détection de 1 à 44 parties par mille milliards;
>
> Le fongicide Inspire contient un distillat de pétrole aromatique, une substance inscrite sur la Liste 2; l'étiquette du produit en fait mention.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité des humains

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application, de même que les travailleurs qui entrent dans des vergers et des champs traités, ne devraient pas être exposés à des concentrations de difénoconazole susceptibles de présenter un risque inacceptable lorsque le fongicide Inspire est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette protège adéquatement les travailleurs.

Le risque pour la santé des travailleurs qui entrent dans les sites traités n'est pas préoccupant en autant que les délais de sécurité soient respectés. Les risques pour la santé de la population générale, y compris les enfants, les jeunes, les adultes et les femmes, dans les vergers d'autocueillette ne constituent pas une source de préoccupation.

Aucune définition distincte du résidu n'est requise pour les cultures de rotation après des applications foliaires de difénoconazole, et le délai avant la plantation de 60 jours est pleinement appuyé pour toutes les cultures pour lesquelles l'emploi de la préparation commerciale, le fongicide Inspire, n'est pas homologué sur l'étiquette.

De plus, l'utilisation du difénoconazole sur les tomates de petit calibre (diamètre inférieur à 5 cm) par application du fongicide Inspire ne devrait pas poser de risque préoccupant pour la santé de quelque segment de la population que ce soit, dont les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

---

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires*.

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

Veuillez consulter les documents ERC2011-06 et PRDD99-01 pour un résumé de toutes les autres utilisations homologuées du difénoconazole.

7.2 Risques pour l'environnement

Les études sur la toxicité pour les plantes terrestres qui avaient été exigées dans le Rapport d'évaluation ERC2011-06 afin de remédier au manque de données ont été présentées et examinées, et elles satisfont aux exigences en matière d'évaluation environnementale pour le difénoconazole.

La CE_{25} pour ce qui est de la levée des plantules et de la vigueur végétative a été estimée à plus de 140 g m.a./ha et à 140 g m.a./ha, respectivement. Comme le risque pour les habitats terrestres selon l'évaluation préliminaire dépasse le niveau préoccupant, des mises en garde et des zones tampons terrestres doivent être mentionnées sur l'étiquette.

Veuillez consulter les documents ERC2011-06 et PRD2015-10 pour un résumé des risques que présente le difénoconazole pour tous les autres organismes terrestres ou aquatiques non ciblés dans l'environnement.

7.3 Valeur

Les renseignements fournis sur la valeur sont suffisants pour appuyer l'homologation complète du fongicide Inspire pour les 16 allégations relatives aux maladies. L'homologation permettra d'offrir aux producteurs canadiens un autre produit grâce auquel ils pourront lutter efficacement contre des maladies qui ont d'importantes répercussions économiques dans diverses cultures légumières et fruitières. Ce produit pourra également être utilisé en alternance comme produit de rechange, ce qui contribuera à la gestion de la résistance. L'utilisation du fongicide Inspire est compatible avec les pratiques actuelles de production et de lutte intégrée.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du fongicide technique Difénoconazole et du fongicide Inspire, contenant la matière active de qualité technique difénoconazole, pour la suppression ou la répression de maladies fongiques sur diverses cultures de fruits et de légumes.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

<	*plus petit que, inférieur à*
>	*plus grand que, supérieur à*
≥	*plus grand ou égal à, supérieur ou égal à*
°C	*degrés Celsius*
µg	*microgramme*
ARLA	*Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*
ARTF	Agricultural Reentry Task Force
CE_{25}	*concentration entraînant un effet à 25 %*
cm	*centimètre*
cm^2	*centimètre carré*
cm^3	*centimètre cube*
CLHP-SM/SM	*chromatographie liquide à haute performance avec spectrométrie de masse en tandem*
CT	*coefficient de transfert*
DAAR	*délai d'attente avant la récolte*
DAP	*délai avant la plantation*
DIR	*directive d'homologation*
DSENO	*dose sans effet nocif observé*
EC	*concentré émulsifiable*
EPA	United States Environmental Protection Agency
ERC	*Rapport d'évaluation*
FBA	*facteur de bioaccumulation*
FBC	*facteur de bioconcentration*
g	*gramme*
h	heure
ha	hectare
kg	kilogramme
K_{oe}	*coefficient de partage n-octanol eau*
L	litre
LMR	*limite maximale de résidus*
m^2	*mètre carré*
m.a.	*matière active*
ME	*marge d'exposition*
mg	milligramme
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPBET	moyenne la plus basse des essais sur le terrain
n	nombre d'essais sur le terrain indépendants
ng	nanogramme
NOI	avis d'intention
p.c.	*poids corporel*
ppm	*partie par million*
ppt	*partie par mille*
PRD	Projet de décision d'homologation
PRDO	Projet de décision réglementaire
RDD	Document des décisions réglementaires

AFFF-S	*mousse filmogène à faible adhérence*
AEI	*résidus radioactifs issues*
SM	*spectrométrie de masse*
v/v	*rapport en volume*

Annexe II Efficacité et tolérance

Tableau 1 Analyse des réponses dans les maladies cardiométaboliques

Auteur	Identification de la publication	Analyse	Type de méthode	Limite de quantification	Référence
Dai	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
		[illegible]		[illegible]	
		[illegible]		[illegible]	
Kim	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
		[illegible]		[illegible]	
		[illegible]		[illegible]	
		[illegible]		[illegible]	
Diete (consul)	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
		[illegible]		[illegible]	[illegible]
					[illegible]

Tableau 2 Caractéristiques intrinsèques de la référence des résultats dans les différentes

[illegible]	Référence : [illegible]
Fonction de marqueur radioactif	[illegible]
Site d'intérêt	[illegible]
Commentaires	[illegible]
Date et méthode d'application	[illegible]
Résultats radiographiques normaux (RRN)	

Variable	Brut (jours)	[illegible] (radiomarqué au gadolinium-diéthylènetriamine-[illegible]) (jours)
Fonction de tube neural normale	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
Fonction de tube à neurones	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
Fonction de nidi	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
Fonction de nidi	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]

	120	0,029	
	270	0,019	
Fourrage de sorgho	30	0,015	
Canne de sorgho	30	0,066	
Grain de sorgho	30	0,009	
Fourrage de blé	60	0,008	
	120	0,012	
	270	0,011	
Foin de blé	60	0,018	
	120	0,020	
	270	0,015	
Paille de blé	60	0,055	
	120	0,051	
	270	0,030	
Grain de blé	60	0,004	
	120	0,007	
	270	0,006	
Métabolites identifiés		**Métabolites principaux (> 10 % des RRT)**	**Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)**
Matrice	**DAP (jours)**	**^{14}C-difénoconazole (radiomarqué en position 4-chlorophényle-UL)**	
Feuilles de laitue non à maturité	30	Difénoconazole	Composé inconnu s'éluant à 26,80 minutes, deux composés inconnus s'éluant à 8,07 minutes, CGA-205375, CGA-89138
	60	CGA-205375, difénoconazole	Aucun n'a été détecté
	120	Difénoconazole	CGA-205375
	270	Difénoconazole, CGA-189138	CGA-205375
Feuilles de laitue non à maturité	30	CGA-189138, difénoconazole	Composé inconnu s'éluant à 3,87 minutes, composé inconnu s'éluant à 28,07 minutes, CGA-205375
	60	Matrice non analysée	Matrice non analysée
	120	Difénoconazole	CGA-205375
	270	Matrice non analysée	Matrice non analysée
Feuilles de radis	30	CGA-205375, difénoconazole	Composé inconnu s'éluant à 3,67 minutes, composé inconnu s'éluant à 27,93 minutes, composé inconnu s'éluant à 29,33 minutes, composé inconnu s'éluant à 32,13 minutes, composé inconnu s'éluant à 32,8 minutes
	60	CGA-205375, difénoconazole	Aucun n'a été détecté
	120	Difénoconazole	CGA-205375
	270	CGA-205375, difénoconazole	Aucun n'a été détecté
Racines de radis	30	Composé inconnu s'éluant à 17,93 minutes, difénoconazole	Composé inconnu s'éluant à 17,00 minutes, composé inconnu s'éluant à 25,53 minutes, composé inconnu s'éluant à 26,80 minutes, composé inconnu s'éluant à 27,93 minutes, composé inconnu

			s'éluant à 29,33 minutes, CGA-205375, composé inconnu s'éluant à 32,13 minutes, composé inconnu s'éluant à 32,8 minutes
	60	CGA-205375, difénoconazole	CGA-205374, CGA-189138
	120	CGA-205375, difénoconazole	Composé inconnu s'éluant à 23,47 minutes
	270	CGA-205375, difénoconazole	Composé inconnu s'éluant à 29,87 minutes, CGA-205374
Fourrage de sorgho	30	Composé inconnu s'éluant à 3,73 minutes, composé inconnu s'éluant à 26,93 minutes	CGA-205375, difénoconazole
Canne de sorgho	30	Composé inconnu s'éluant à 18,47 minutes, composé inconnu s'éluant à 21,00 minutes, composé inconnu s'éluant à 26,93 minutes	Composé inconnu s'éluant à 17,80 minutes
Grain de sorgho	30	Matrice non analysée	Matrice non analysée
Fourrage de blé	60	Matrice non analysée	Matrice non analysée
	120	Matrice non analysée	Matrice non analysée
	270	Matrice non analysée	Matrice non analysée
Foin de blé	60	Matrice non analysée	Matrice non analysée
	120	Matrice non analysée	Matrice non analysée
	270	Matrice non analysée	Matrice non analysée
Paille de blé	60	Composé inconnu s'éluant à 20,40 minutes, CGA-205375	Difénoconazole
	120	CGA-205375, difénoconazole	Composé inconnu s'éluant à 3,40 minutes, composé inconnu s'éluant à 20,47 minutes
	270	Composé inconnu s'éluant à 20,33 minutes, CGA-205375	Difénoconazole
Grain de blé	60	Matrice non analysée	Matrice non analysée
	120	Matrice non analysée	Matrice non analysée
	270	Matrice non analysée	Matrice non analysée

La voie métabolique proposée pour le difénoconazole est la dégradation du noyau dioxolane pour former le CGA-205374, suivie d'une réduction en CGA-205375. La voie métabolique pourrait aussi être le clivage oxydatif du CGA-205374 pour former le CGA-189138.

ESSAIS SUR LE TERRAIN – TOMATES CERISES | **Référence : 2451231**

Deux essais sur le terrain sur l'application de difénoconazole sur des tomates cerises (diamètre inférieur à 5 cm ou 2 pouces) ont été effectués en 2008 et en 2009 aux États-Unis, dans la zone de culture 3 de l'Accord de libre-échange nord-américain (Floride). Le difénoconazole 250 EC (concentré émulsifiable, 250 g m.a./L) a été appliqué quatre fois sous forme de pulvérisations foliaires généralisées, à raison de 127 à 133 g m.a./ha/application, pour une dose d'application saisonnière de 512 à 524 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à intervalles de 7 à 9 jours, la dernière application étant réalisée le jour de la récolte (DAAR = 0 jour). Un surfactant non ionique (environ 0,125 % v/v) a été inclus dans tous les mélanges de pulvérisation.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)[1]	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de difénoconazole (ppm)[2]					
			n[3]	MPBET[4]	MPEET[4]	Médiane	Moyenne	Écart-type
Tomates cerises (fruit)	512 à 524	0	2	0,17	0,49	0,33	0,33	0,19

[1] Un surfactant non ionique (environ 0,125 % v/v) a été ajouté au mélange de pulvérisation pour toutes les applications.
[2] Les valeurs reflètent les moyennes par essai.
[3] n = nombre d'essais indépendants sur le terrain (avec analyse d'échantillons en double).
[4] MPBET = moyenne la plus basse des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain.

Tableau 3 Toxicité du difénoconazole pour les plantes terrestres non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Référence
Plantes vasculaires (10 espèces)	Levée des plantules	Formulation de difénoconazole	CE_{25} = 140 g m.a./ha	2142303 2142305
	Vigueur végétative	Formulation de difénoconazole	CE_{25} > 140 g m.a./ha	2142300

Tableau 4 Liste des utilisations appuyées

Résumé des allégations appuyées sur l'étiquette
Suppression de l'alternariose (*Alternaria brassicae*) dans les légumes-feuilles du genre *Brassica* (choux) à une dose de 91 à 128 g m.a./ha
Suppression de l'oïdium (*Erysiphe polygoni*) dans les légumes-feuilles du genre *Brassica* (choux) à une dose de 91 à 128 g m.a./ha
Suppression de la tache pourprée (*Alternaria porri*) dans les légumes-bulbes à une dose de 91 à 128 g m.a./ha
Suppression de l'oïdium (*Sphaerotheca fuliginea*) dans les légumes de la famille des cucurbitacées à une dose de 91 à 128 g m.a./ha
Répression de la pourriture noire (*Didymella bryoniae*) dans les légumes de la famille des cucurbitacées à une dose de 91 à 128 g m.a./ha
Suppression de l'oïdium (*Uncinula necator*) dans les raisins à une dose de 73 g m.a./ha
Suppression de l'anthracnose (*Colletotrichum coccodes, Colletotrichum acutatum*) dans les légumes-fruits à une dose de 73 à 128 g m.a./ha
Suppression de la tavelure (*Venturia inaequalis, Venturia pirina*) dans les fruits à pépins à une dose de 73 g m.a./ha
Répression de l'oïdium (*Podosphaera leucotricha*) dans les fruits à pépins à une dose de 73 g m.a./ha
Suppression de la tache noire (*Alternaria brassicae*) dans le canola à une dose de 73 à 125 g m.a./ha

Tableau 5 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques		Critère d'effet relatif à la matière active
Toxique ou équivalente à toxique selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*[1]	Oui		Oui
Principalement anthropique[2]	Oui		Oui
Persistance[3]	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie = 103 à 1 600 jours
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie = 307 à 494 jours
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Demi-vie = 411 jours
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou signes de transport à grande distance	La demi-vie et la volatilisation ne constituent pas des voies de dissipation importantes et, compte tenu des valeurs de la pression de vapeur et de la constante de la loi de Henry, le transport atmosphérique sur de grandes distances est peu probable.
Bioaccumulable[4]	Log K_{ow} ≥ 5		4,4
	FBC ≥ 5 000		170 à 570
	FBA ≥ 5 000		Données non disponibles
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides selon les critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité définis par la Loi canadienne sur la protection de l'environnement peut être approfondie (en d'autres mots, si la substance répond à tous les autres critères).

[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou des rejets naturels.

[3] Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de la persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), alors l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

[4] L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, facteur de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, facteur de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{oe}).

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1757960	2009, Inspire Fungicide Identification, DACO: 3.1.1, 3.1.3, 3.1.4 CBI
1757961	2009, Inspire Fungicide Identification, DACO: 3.1.2 CBI
1757962	2009, Inspire Fungicide Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI
1757963	2009, Inspire Fungicide Description of Formulation Process, DACO: 3.2.2 CBI
1757964	2009, Inspire Fungicide Discussion of Formation of Impurities, DACO: 3.2.3 CBI
1757965	2009, Inspire Fungicide Certification of Limits, DACO: 3.3.1 CBI
1757966	1992, CGA 169374 in Formulation, DACO: 3.4.1 CBI
1757967	2009, Inspire Fungicide Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
1797351	2009, Description of Starting Materials - Clarification details, DACO: 3.2.1 CBI
1797352	2009, Description of Starting Materials - Confidential Statement of Ingredients, DACO: 3.2.1 CBI
1820382	2009, Enforcement Method Inspire Clarification, DACO: 3.4.1 CBI
1826418	2009, Enforcement Method Inspire Clarification, DACO: 3.4.1
1936096	2010, 3.4.1-1 - Analytical Method - 10432308, DACO: 3.4.1 CBI
1757693	2005, Determination of Difenoconazole and its Metabolites CGA-205375, CGA-142856 and CGA-71019 in Soil, Using Liquid Chromatography-Electrospray Ionization Tandem Mass Spectrometry, DACO: 8.2.2.1, 8.2.2.2
1757695	2006, Determination of Difenoconazole and its Metabolites CGA-205375, CGA-142856 and CGA-71019 in Soil, Using Liquid Chromatography-Electrospray Ionization Tandem Mass Spectrometry, DACO: 8.2.2.1, 8.2.2.2
2450970	2014, Difenoconazole - Residue Method for the Determination of Difenoconazole, CGA205375, CGA142856 and CGA71019 in Water, DACO: 8.2.2.3
2450971	2014, Difenoconazole - Independent Laboratory Validation of Residue Method (GRM066.01A) For the Determination of Difenoconazole, CGA205375, CGA142856 and CGA71019 in Water by LC-MS/MS, DACO: 8.2.2.3
2279975	2008, Residue Method for the Determination of Residues of Difenoconazole (CGA169374) and CGA205375 in Animal Products. Final Determination by LC-MS/MS, DACO: 8.2.2.4

2279976	2004, Difenoconazole (CGA169374) and CGA205375 - Validation of Residue Analytical Method REM 147.07 for the Determination of Residues in Animal Products, DACO: 8.2.2.4
2279977	2004, Independent Laboratory Validation of Residue Method REM 147.07 for the Determination of Difenoconazole and CGA 205375 in Animal Products, DACO: 8.2.2.4

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2451229	2012, Inspire Fungicide – Refinement of Restricted Entry Intervals for Pome Fruit, DACO: 5.2
2451231	2010, Difenoconazole - Magnitude of the Residues in or on Cherry Tomato, DACO: 7.4.1
1928975	2010, 14C- Difenoconazole: Uptake and Metabolism in Confined Rotational Crops, DACO: 7.4.3

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2142300	2011, Difenoconazole - Toxicity Effects on the Vegetative Vigour of Ten Species of Plants, DACO: 9.8.4, 9.8.6
2142303	2011, Difenoconazole - Toxicity Effects on the Seedling Emergence of Ten Species of Plants, DACO: 9.8.4, 9.8.6
2142305	2011, Difenoconazole - Toxicity Effects on the Seedling Emergence of Two Species of Plants, DACO: 9.8.4, 9.8.6

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2451212	2010, Evaluation of A7402T for Control of Anthracnose in Pepper and Tomato, DACO: 10.2.3.3
2451214	2008, Evaluation of the Efficacy of SYN545192 for the Control of *Colletotrichum* spp. on Peppers/Cucurbits, DACO: 10.2.3.3
2451222	2011, Isopyrazam (A15149W) Registration Trials in Brassicae, DACO: 10.2.3.3
2328626	2013, Value Summary, DACO: 10.1,10.2.3.1,10.3.1,10.3.2

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

1.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2533975	Rideout, S.L, C.M. Waldenmaier, G. Gu, S.K. Pollard, K.D. Fiedler and J.T. Custis, Jr. 2012. Evaluation of selected fungicides for the management of gummy stem blight in watermelon, 2012. Plant Disease Management Reports 7:V037.